

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ropivakain Kabi (ropivakainklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ropivakain Kabi (ropivakainklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ropivakain Kabi, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ropivakain Kabi.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ropivakain Kabi i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ropivakain Kabi (ropivakainklorid) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju i Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju indicirani su za zbrinjavanje akutne boli:

- u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina
  - kontinuirana epiduralna infuzija ili intermitentna bolusna primjena tijekom postoperativne boli ili boli tijekom porođaja
  - blokade polja
  - kontinuirana blokada perifernih živaca putem kontinuirane infuzije ili intermitentnih bolusnih injekcija, npr. postoperativno zbrinjavanje boli
- u dojenčadi u dobi od 1 godine i djece stare do i uključujući 12 godina (intraoperativno i postoperativno) za
  - jednokratnu i kontinuiranu blokadu perifernih živaca
- u novorođenčadi, dojenčadi i djece u dobi do i uključujući 12 godina (intraoperativno i postoperativno) za
  - kaudalnu epiduralnu blokadu
  - kontinuiranu epiduralnu infuziju

Ropivakain Kabi 7,5 mg/ml otopina za injekciju indicirana je u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina za

- kiruršku anesteziju
  - epiduralne blokade za operaciju, uključujući carski rez
  - veće živčane blokade
  - blokade polja

Ropivakain Kabi 10 mg/ml indiciran je u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina za

- kiruršku anesteziju
  - epiduralne blokade za operaciju

Ropivakain Kabi 5 mg/ml indiciran je u odraslih za intratekalnu primjenu kirurške anestezije. Ropivakain Kabi sadrži ropivakainklorid kao djelatnu tvar.

## II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Ropivakain Kabi zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ropivakain Kabi opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osiguralo ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

### II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Ropivakain Kabi su rizici koje zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Ropivakain Kabi. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	- Nema
Važni potencijalni rizici	- Nema
Informacije koje nedostaju	- Nema

### II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

### II.C Post-autorizacijski razvojni plan

#### II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Ropivakain Kabi.

#### II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ropivakain Kabi.